

# Mecanismos diferenciados de adquisición

Dr. Eric Peña  
Viceministro de Salud

Bueno, trataré de sintetizar un tema que es vasto y muy extenso, pero perfectamente alineado a la pregunta de nuestra moderadora. Primero, habría que entender qué son los mecanismos diferenciales de adquisición o, dicho de otra manera, los acuerdos de riesgo compartido. Antes de hablar sobre aspectos puntuales, porque tengo un tiempo limitado, creo que es necesario hacer un disclaimer: lo que voy a presentar obedece a una revisión de la literatura y a un análisis personal y no representa la posición oficial del Ministerio de Salud al cual represento. Por lo tanto, estoy haciendo el disclaimer correspondiente.

El tema de las tecnologías innovadoras, ya sea un producto farmacéutico o un dispositivo médico, es ofrecer un beneficio adicional a lo que ya existe. Si hablamos de un medicamento, una tecnología innovadora para patologías como el cáncer debe demostrar no solo seguridad, partiendo del principio de "primero no hacer daño", sino que también debe mostrar un beneficio adicional en desenlaces clínicamente relevantes. Esto significa que el beneficio debe traducirse en un efecto sobre desenlaces duros, como la supervivencia global. Aquí vamos a ver algunos detalles sobre lo que se denomina desenlaces sustitutos y la importancia de ser minucioso en el análisis cuando se evalúan tecnologías basadas en estudios pivotaes que tienen como desenlaces o "outcomes" estos desenlaces sustitutos.

Primero, hay que entender que cuando se introduce una nueva tecnología existen muchas incertidumbres.

Estas incertidumbres pueden ser vistas desde el punto de vista del financiador, que tiene que cuantificar la eficacia de esta nueva tecnología y determinar cuánto beneficio adicional se le va a ofrecer al paciente.

Luego, está el tema del financiamiento. En países de ingresos medios como Perú, siempre debemos considerar el impacto que tendrá la introducción de una nueva tecnología en la sostenibilidad del sistema de salud.

Entonces, ¿cuánto estamos dispuestos a pagar por ese beneficio demostrado científicamente? La implementación de esta nueva tecnología no depende solo de su cobertura financiera, sino también de todos los costos agregados relacionados con su implementación.

Por otro lado, está la perspectiva de la industria farmacéutica. La incertidumbre que enfrenta la industria es si esta tecnología, en la que se va a invertir tanto en desarrollo como en estudios clínicos y preclínicos, asegurará un retorno financiero después de su introducción."

"Incluso en otros países, existen mecanismos que estimulan a las industrias para que, mediante ciertos esquemas especiales, faciliten los procesos reguladores, es decir, de aprobación por los entes reguladores. De esta forma, se promueve el desarrollo de tecnologías en áreas específicas de la salud.

Como consecuencia, surge la incertidumbre de si realmente es rentable hacer tal inversión. Además, está la incertidumbre del acto médico: el médico y el paciente deben determinar si existe un balance adecuado de riesgo-beneficio con esta nueva tecnología y si hay evidencia científica sólida que respalde los beneficios.

No solo es necesario revisar la evidencia, sino también hacer una revisión crítica de ella. Parte del proceso de evaluación de tecnologías implica esto.

Entonces, esas son las perspectivas. Para definir rápidamente, los acuerdos de riesgo compartido son esquemas de financiación. Estos esquemas vinculan el precio de la nueva tecnología a una serie de variables, objetivos y resultados previamente acordados entre las partes.

El pago final no solo se determina por la cantidad de producto adquirido, sino también por la consecución de objetivos previamente establecidos relacionados con efectividad, eficiencia o impacto presupuestario. La idea

principal de este mecanismo diferenciado de adquisición es reducir la incertidumbre de los diferentes actores mencionados.

Implementar un mecanismo de este tipo no es solo un asunto procedimental; es necesario asegurar que todo el entorno permita su uso adecuado para maximizar su beneficio.

Hay abundante evidencia científica que documenta procesos de este tipo en varios países, muchos de los cuales han obtenido excelentes beneficios, mientras que otros no tanto, debido a la falta de un sistema adecuado de implementación. Esto implica la recolección de datos para documentar beneficios basados en desenlaces clínicamente relevantes y desarrollar reembolsos basados en resultados. Se requieren estos sistemas de información.

En cuanto a los acuerdos basados en resultados, hay acuerdos centrados en resultados financieros y acuerdos basados en resultados clínicos, como se describió anteriormente. Hablando de los resultados financieros, su objetivo es hacer un uso eficiente de los recursos, basándose en acuerdos de precio-volumen, por ejemplo, o acuerdos de participación en el mercado.

En los últimos años, ha surgido un creciente interés en acuerdos basados en resultados clínicos, donde el pago se establece según los resultados del producto en cuestión al ser aplicado en pacientes en situaciones reales. Se vincula el precio de la innovación a las mejoras en salud y al beneficio clínico. El financiador y la compañía farmacéutica acuerdan resultados de salud esperados, reflejados en el precio de venta unitario.

Es importante destacar que actualmente existen patologías muy complejas. Las terapias dirigidas y las terapias inmunológicas son tecnologías avanzadas que requieren el desarrollo de estudios complejos y costosos. En estos, se debe demostrar la eficacia a través del examen de varios desenlaces, lo que en el contexto del desarrollo de ensayos clínicos para demostrar esta evidencia es un reto."

"Un ejemplo típico son las enfermedades raras. Para probar una tecnología en una enfermedad rara, es complicado tener suficiente poder en los estudios para reducir la incertidumbre del estimador del efecto, del beneficio. Entonces, la incertidumbre es mayor en estos casos.

En lugar de que el financiador asuma completamente esta incertidumbre del beneficio, se comparte entre el financiador y la industria. Así, tenemos la cobertura condicional y los reembolsos vinculados a resultados.

En cada uno de estos tipos, los resultados pueden ser desenlaces clínicos, como en el caso del cáncer sobre vida global, medidas de costo-efectividad, razón costo-efectividad o razón de costo-efectividad incremental basados en medidas de carga de enfermedad a partir del uso de umbrales.

Esto ha generado toda una corriente de estudios de economía en salud que requieren una masa crítica de profesionales entrenados para poder hacer este tipo de análisis, que es completamente necesario.

Entonces, de eso hablamos cuando existe esta necesidad de tener un entorno. Por ejemplo, hay tecnologías que siguen un mecanismo simplificado y acortado para generar resultados de estudios pivotaes en enfermedades cuyos desenlaces duros implican un seguimiento de muchos años. Y para tener resultados en menos tiempo de estas nuevas tecnologías, se utilizan desenlaces surrogados, intermedios, no finales.

Entonces, tener certeza sobre el beneficio pasa por tener certidumbre sobre la correlación entre el desenlace intermedio y el desenlace final. Si no hay evidencia aún, se condiciona el pago a la generación de esta evidencia. Ese es un tipo de acuerdo de riesgo compartido.

Estos acuerdos basados en cobertura condicional, los acuerdos basados en resultados clínicos, implican pagar por el beneficio. Si no hay beneficio en el paciente, no se paga. Y, obviamente, si la industria tiene completa y absoluta confianza en la tecnología que ha desarrollado, tendrá resultados óptimos en este tipo de acuerdos.

Pero, nuevamente, la idea de estos acuerdos es compartir la incertidumbre. Por eso se llama riesgo compartido. Esta es la tendencia de los estudios que han documentado la implementación de estos nuevos acuerdos, y cada vez es mayor. Y estos son los diferentes tipos. La CED son "Conditional Evidence Development", que quiere decir acuerdos condicionados a la generación de evidencia. Están los diferentes tipos basados en resultados

financieros, otros son basados en resultados clínicos, y algunos esquemas híbridos. Hay bastantes, y esto da cuenta de un creciente interés en este tipo de acuerdos.

¿Qué ventajas tiene este tipo de acuerdo?

Tiene ventajas no solo para el financiador, sino también para la industria y para los pacientes. Para la industria, es facilitar y acelerar el acceso a tecnologías que, en el contexto de recursos limitados de países como el nuestro, no tendrían forma de acceder. Disminuyen el riesgo de inclusión de innovaciones sanitarias que, aún teniendo beneficios clínicos, no resultan coste-efectivas. Cuando uno trata de probar el impacto financiero de nuevas tecnologías, debe pensar en qué tan sostenible seguirá siendo el sistema si introduce una de estas nuevas tecnologías.

Utilizando estos riesgos, reduce ese impacto, teniendo un mayor control sobre el riesgo de estos acuerdos. Incentivan a las compañías a introducir mejoras en sus productos para que estos evidentemente entren a estos mecanismos."

Incluso, puede suponer un incentivo en la realización de estudios de vida real, de fase 4 o post-comercialización. Obviamente, la empresa proyecta una imagen de mayor compromiso al utilizar estos acuerdos. Para el financiador, como ya hemos mencionado a lo largo de la presentación, permite financiar ciertos medicamentos que, de otra manera, serían inaccesibles. Facilita el uso eficiente de recursos y traduce en una ventaja política para los financiadores públicos, especialmente en relación al tratamiento de enfermedades como el cáncer.

Sin embargo, es esencial llevar a cabo un proceso transparente, objetivo y científicamente riguroso. Y ahí radican los beneficios para los profesionales de salud e incluso para el paciente, en relación con el acceso a estas tecnologías innovadoras.

¿Existen desventajas? Sí, las hay.

Requieren sistemas de información robustos. Lo que nos falta es un sistema de historia clínica electrónica universal que permita la interoperabilidad en todos los sistemas de información del sistema de salud. Este es uno de los ejes de gestión del actual ministro de salud. La digitalización del sistema es un esfuerzo complejo que se ha intentado durante varios años, pero estamos avanzando en ese sentido. El Seguro Integral de Salud ha hecho un aporte significativo con la digitalización del FUA, que se está implementando en una proporción importante de establecimientos de salud y que permitirá la trazabilidad no solo de las atenciones y prestaciones, sino también de las tecnologías involucradas en la prestación.

Dentro de la complejidad de su implementación, es necesario establecer indicadores claros y garantizar transparencia en el proceso de identificación de desenlaces, especialmente en tratamientos cuyos efectos solo pueden observarse a largo plazo. Esto implica un riesgo de sentar precedente como una vía alternativa. En más de una ocasión, he tenido la oportunidad de discutir ampliamente sobre la necesidad de hacer una adecuada diferenciación del proceso y asegurarnos de que realmente represente un mecanismo que facilite el acceso a nuevas tecnologías que hayan demostrado un beneficio.

Es esencial contar con un marco legal claramente definido, lo que implica un trabajo multisectorial, incluso con el legislativo. Para concluir, las recomendaciones son que los costos derivados de la implementación de estos acuerdos pueden superar los beneficios. Por lo tanto, es esencial limitar su utilización a determinadas tecnologías, lo que implica un análisis específico.

Es necesario definir claramente el problema objeto del acuerdo e identificar el perfil del paciente al que está dirigido. Se debe establecer de manera clara y objetiva qué se persigue con estos acuerdos y definir qué se entiende por éxito terapéutico.

Además, es fundamental simplificar el proceso para que no constituya una carga adicional para nuestro ya sobrecargado sistema de salud. Los requisitos para estos acuerdos deben considerar que las tecnologías sean verdaderamente innovadoras, de alto costo, con pocos pacientes, una necesidad no cubierta, un vacío terapéutico y una población acelerada con poca evidencia.

Gracias.